



## InfoLetter

Aktuelle Informationen  
des Forum MedTech  
Pharma e.V.



Ausgabe Nr. 2/2013 (21. März)

### Fachtagung

#### Trends und Modelle in der ambulanten Versorgung



Effizienzsteigerungen in der medizinischen Versorgung sind vor dem Hintergrund demographischer und volkswirtschaftlicher Trends zwingend notwendig und prägen stark die strukturellen Entwicklungen im Gesundheitswesen. Eine Schlüsselrolle spielt dabei die ambulante Versorgung. In diesem Bereich werden zunehmend Leistungen abgedeckt, die bisher stationär erbracht wurden, beispielsweise in MVZ oder ambulanten Operationszentren.

Zielgruppe der Veranstaltung sind Vertreter von Leistungserbringern, Kostenträgern, Herstellern und Dienstleistern, die in die Versorgungsketten involviert sind.

**17. April 2013, München**

#### Termine & Themen

- ▶ **26.06.2013** Partnering for MedTech & Pharma - 90 Firmen und Institute aus 11 Ländern registriert
- ▶ **11.04.2013** Branchen-Treff Medizintechnik bei GE Global Research - Diagnostische Bildgebung
- ▶ **07.05.2013** Jahresversammlung des Forum MedTech Pharma - Innovationen aus dem Netzwerk
- ▶ **20.-23.11.2013** Gemeinschaftsstand des Forum MedTech Pharma auf der MEDICA - noch Plätze frei
- ▶ **Rückblick** Marktzugang Schweiz für die Medizintechnik
- ▶ **Rückblick** Innovationsworkshop „RVP-Therapie bei diabetischer Gangrän“

#### Weiterbildung

- ▶ **Seminar** Physikalisch-technische Grundlagen der Ultraschallbildgebung
- ▶ **Kurs** Klinische Studien - Qualifizierung zur Studienleitung nach MPG
- ▶ **Weiterbildungsdatenbank für die Medizintechnik** - bereits über 200 Weiterbildungen online
- ▶ **Neue Partner in der Weiterbildung**
- ▶ **Veranstaltungen** unserer Partner

#### Neue Mitglieder stellen sich vor

- ▶ TIS innovation park
- ▶ Lehrstuhl Biomaterialien an der Universität Erlangen-Nürnberg
- ▶ i.DRAS GmbH
- ▶ OrgaConnect GmbH
- ▶ Helvoet
- ▶ BioVariance
- ▶ GWK Präzisionstechnik GmbH
- ▶ 7 neue Mitglieder

#### Mitglieder - News

- ▶ **09.04.2013** IMGM & ROCHE Symposium
- ▶ **BioPark Regensburg** Aktueller Geschäftsbericht 2012 der BioRegio Regensburg
- ▶ **Antisense Pharma** präsentiert Unternehmensstrategie für 2013
- ▶ **TÜV SÜD Akademie** Klinische Entwicklung: Mehr Sicherheit, weniger Bürokratie
- ▶ **HDI -Gerling Industrie Versicherung AG** Spezialkonzept für Mitglieder des Forum MedTech Pharma e.V.

## Termine & Themen

---

### ■ 26.06.2013 Partnering for MedTech & Pharma - 90 Firmen und Institute aus 11 Ländern registriert



Knüpfen Sie persönliche Kontakte mit internationalen Firmen und Instituten aus den Bereichen MedTech, Pharma sowie der IT- und Zuliefererindustrie. Das Konzept des Partnering for MedTech & Pharma ermöglicht Ihnen, in kurzer Zeit genau die Firmen und Institute zu sprechen, die Sie vorab mit Hilfe unseres B2B-Tools ausgewählt haben. Das spart viel Zeit und macht das Kooperationstreffen höchst effizient.

#### [Aktuelle Teilnehmerliste](#)

Zum siebten Mal erwarten wir 150 - 200 Teilnehmer mit insgesamt 600 - 800 bilateralen Gesprächen.

Am 25.06.2013 findet der Workshop **Market Access Germany** statt.

---

### ■ 11.04.2013 Branchen-Treff Medizintechnik bei GE Global Research - Diagnostische Bildgebung

Beim Branchen-Treff werden verschiedene Aspekte der diagnostischen Bildgebung diskutiert. Eine Führung durch das Forschungszentrum bringt den Besuchern die Tätigkeit der Experten näher. Das abschließende Get-Together ist die beste Gelegenheit, ins Gespräch zu kommen und Kontakte zu knüpfen.



GE imagination at work

---

### ■ 07.05.2013 Jahresversammlung des Forum MedTech Pharma

Im Rahmen der Jahresversammlung werden Best Practice Beispiele zum Thema "Innovationen aus dem Netzwerk" sowie das Förderprogramm des BMBF "KMU-innovativ: Medizintechnik" vorgestellt.

---

### ■ 20.-23.11.2013 Gemeinschaftsstand des Forum MedTech Pharma auf der MEDICA - noch Plätze frei

Auch im Jahr 2013 ist das Forum MedTech Pharma mit einem Gemeinschaftsstand auf der MEDICA in Düsseldorf vertreten. Präsentieren Sie sich gemeinsam mit anderen Ausstellern aus unserem Netzwerk. Aktuell sind noch Ausstellerplätze verfügbar.



### ■ Rückblick Marktzugang Schweiz für die Medizintechnik

Der Einstieg in den Schweizer Medizintechnikmarkt ist für kleine und mittelständische Unternehmen aus Deutschland sehr interessant – nicht zuletzt wegen der räumlichen und sprachlichen Nähe und der relativ geringen Unterschiede in der Regulation. 50 Unternehmensvertreter informierten sich am 7. März in Nürnberg über die rechtlichen Rahmenbedingungen, über mögliche Wege in die Kostenerstattung im schweizer Markt und über geeignete Strategien für den Markteintritt. Die Teilnehmer nutzten den Workshop, um sich mit den anwesenden Marktexperten, aber auch mit anderen Unternehmen zu Erfahrungen mit dem schweizer Markt auszutauschen.



### ■ Rückblick Innovationsworkshop „RVP-Therapie bei diabetischer Gangrän“

Eingebunden in das 4. Interdisziplinäre Treffen des neuen Fußzentrums Prien konnte ein weiterer InTraMed-C2C-Innovationsworkshop im Januar durchgeführt werden. 21 Ärzte und 5 PflegedienstmitarbeiterInnen nahmen die Gelegenheit wahr, sich umfassend über die innovative Therapiemethode RVP zu informieren.



## Weiterbildung

---

### ■ Seminar Physikalisch-technische Grundlagen der Ultraschallbildgebung



Im Rahmen dieses Seminars werden die grundlegenden Funktionsweisen der medizinischen Ultraschallbildgebung vermittelt. Ausgehend von einer mathematisch-physikalischen Beschreibung der Schallausbreitung im biologischen Gewebe werden die gängigen Techniken und Verfahren der medizinischen Ultraschallbildgebung aus anwendungsorientierter Sicht beleuchtet.

**Tipp:** Beachten Sie die Sonderpreise bei Buchung von drei oder fünf Seminaren der Bildgebungsreihe!

10.06.2013, Essen

## ■ Kurs Klinische Studien - Qualifizierung zur Studienleitung nach MPG

Dieser zweitägige Kurs vermittelt das für die Studienleitung relevante Wissen zur Durchführung von Klinischen Studien mit Schwerpunkt auf den Anforderungen für die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach dem MPG und ISO 14155.

1. - 2. Juli 2013, München



## ■ Weiterbildungsdatenbank für die Medizintechnik - bereits über 200 Weiterbildungen online

Die Weiterbildungsdatenbank des Forum MedTech Pharma e.V. ist die einzige bundesweite Datenbank für Weiterbildungsangebote in der Medizintechnik. Durch zahlreiche Kooperationen mit mehreren großen Anbietern konnte das verfügbare Angebot damit auf über 200 Weiterbildungen ausgeweitet werden. Die Veranstaltungen von Weiterbildungspartnern werden darüber hinaus im [InfoWebWeiterbildung \(IWWB\)](#) referenziert, der Meta-Suchmaschine des Deutschen Bildungsservers.

Unter [www.weiterbildung-medizintechnik.de](http://www.weiterbildung-medizintechnik.de) kann das komplette Angebot aller Anbieter gesichtet werden. Dort finden sich auch detaillierte Informationen für potentielle Kooperationspartner und Anbieter von Fort- und Weiterbildungen.

## ■ Neue Partner in der Weiterbildung

FORUM Institut für Management GmbH

Unter dem Leitmotto Ideen für die Zukunft entwickelt und realisiert die FORUM Institut für Management GmbH seit über 30 Jahren Weiterbildungsveranstaltungen für Fach- und Führungskräfte. Das branchenspezifische Angebot an Seminaren, Konferenzen und Lehrgängen für die Pharmaindustrie beinhaltet auch jährlich ca. 50 Veranstaltungen speziell für die Medizinprodukte-Industrie. Diese präsentieren wir Ihnen ab sofort auch im Weiterbildungskalender!

Mitglieder des Forum MedTech Pharma erhalten eine Vergünstigung von 10% auf die Lehrgangsgebühr für Medizintechnik-Kurse. Hier kommen Sie zu den aktuellen Angeboten: [www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

## ■ Veranstaltungen unserer Partner

en.co.tec

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

[Software als Medizinprodukt versus Software in Medizingeräten](#)

TÜV SÜD Akademie

Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma reduziert sich die Gebühr um 10%

[Kompaktseminar Manager Regulatory Affairs International - TÜV](#)

[Kompaktseminar Specialist Medical Software - TÜV](#)

FORUM Institut für Management GmbH

[Medizinprodukte-Qualität in Entwicklung und klinischer Prüfung](#)

[Medizinprodukte: Literaturdaten für die klinische Bewertung richtig evaluieren!](#)

P.E.G. Akademie

[Medizinproduktegesetz - MPBetreibV in der Praxis](#)

## Neue Mitglieder stellen sich vor



Der **TIS innovation park** ist Zentrum und Impulsgeber für Innovation, Kooperation und Technologietransfer für alle Südtiroler Akteure des Innovationssystems – allen voran Unternehmen. Der TIS innovation park unterstützt Unternehmen und Organisationen durch strategisches Networking bei der Produktentwicklung und der Gründung innovativer, technologieorientierter Unternehmen.

Eine zentrale Aufgabe des Themenschwerpunkts „Medizintechnik & Health Care“ ist es, durch aktive Netzwerkarbeit den Informationsfluss zwischen Anwendern im Gesundheitswesen und Unternehmen aus den Bereichen der Medizin- und Gesundheitstechnologie sicherzustellen, um damit die Innovationskraft lokaler Unternehmen zu stärken. Produktentwicklungsprozesse im Medizinsektor werden vom TIS innovation park professionell unterstützt.

**TIS innovation park**  
Siemensstraße 19  
I-39100 Bozen

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Michaela Egebrecht  
Tel.: +39 0471 068121

[michaela.egebrecht@tis.bz.it](mailto:michaela.egebrecht@tis.bz.it)  
[www.tis.bz.it](http://www.tis.bz.it)

Die Entwicklung innovativer Biomaterialien für die regenerative Medizin steht im Mittelpunkt der Forschungsarbeiten am **Lehrstuhl Biomaterialien an der Universität Erlangen-Nürnberg**. Intelligente Lösungen werden für die medizinische Anwendung aus bioaktiven Gläsern, Keramiken, Polymeren, Hydrogelen und Verbundwerkstoffen von einem interdisziplinären Team erstellt. Das Portfolio des Lehrstuhls beinhaltet auch umfassende zellbiologische Untersuchungen und Tissue Engineering.



**Lehrstuhl Biomaterialien (WW7)**

Cauerstraße 6  
91058 Erlangen

**Ihr Ansprechpartner:**

Prof. Aldo R. Boccaccini  
Tel.: +49 9131 85 28601

[Aldo.boccaccini@ww.uni-erlangen.de](mailto:Aldo.boccaccini@ww.uni-erlangen.de)  
[www.biomat.techfak.uni-erlangen.de](http://www.biomat.techfak.uni-erlangen.de)



**i.DRAS** steht für internationale, individuelle, innovative und intelligente Lösungen für Entwicklungs-, Registrierungs- und Zulassungsprojekte für Arzneimittel sowie bei der Zertifizierung von Medizinprodukten.

i.DRAS ist ein Dienstleister für Unternehmen, die Human- und Tierarzneimittel sowie Medizinprodukte entwickeln, vermarkten wollen oder bereits vermarkten. Besondere Expertise haben wir für Medizinprodukte mit arzneilichen Bestandteilen (Kombinationsprodukte). Wir verstehen uns als professioneller Partner für den kompletten Lebenszyklus der genannten Produktgruppen. Unsere Dienstleistungen können dabei unterschiedlicher Art sein – sich auf Beratungen beschränken, kleinere Teilprojekte oder die verantwortliche Leitung kompletter Zulassungsprojekte umfassen. Dabei unterstützen wir

unsere Kunden auch bei der Erstellung und dem Review von allen Dokumentationen, die für die jeweiligen Produktgruppen benötigt werden.

**i.DRAS GmbH**

Fraunhoferstraße 18b  
82152 Planegg/Martinsried

**Ihr Ansprechpartner:**

Prof. Dr. Markus Veit  
Managing Director  
Tel.: +49 89 85 65 36 59

[markus.veit@i-dras.com](mailto:markus.veit@i-dras.com)  
[www.i-dras.de](http://www.i-dras.de)

Die **OrgaConnect GmbH** ist ein Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen, spezialisiert auf die Themen Qualitätsmanagement (ISO 9001, ISO 13485) und pharmazeutische Qualitätssicherung (GMP, cGMP, GLP) in den Branchen Pharma, Medizintechnik & Biotechnologie. Pragmatismus, eine hohe Dienstleistungsqualität sowie Fach- und Sozialkompetenz zeichnen uns aus. Unsere Beratungsansätze berücksichtigen die Strukturen und Besonderheiten der jeweiligen Mandate. Wir arbeiten nicht mit „Schablonen“, sondern unterstützen mit individuellen Lösungs- und Beratungsansätzen. OrgaConnect ist verlässlicher Partner, wenn es um die Planung, Etablierung und Überwachung qualitätsrelevanter Prozesse in Life-Science-Unternehmen geht.



**OrgaConnect GmbH**

Maieräckerstraße 25  
72108 Rottenburg / Neckar

**Ihr Ansprechpartner:**

Alexander Cansier  
Geschäftsführer  
Tel.: +49 7472 44 02 29

[info@orgaconnect.de](mailto:info@orgaconnect.de)  
[www.OrgaConnect.de](http://www.OrgaConnect.de)



Helvoet ist ein Präzisions-Spritzgießer und Hersteller von Medical Devices, Verpackungen und Disposables. In unseren Reinräumen stellen wir Komponenten und Baugruppen her. Unsere Prozesse sind höchst automatisiert: (2k-)Spritzgießen, Ultraschallschweißen, Montage, Inspektion, Logistik. Helvoet leistet alle notwendigen Dienste. Wir unterstützen unsere Kunden beim Produktentwurf und mit Prototypen.

Absolute Qualität und Zuverlässigkeit sind wichtige Kennzeichen für Helvoet. Wir verwirklichen das Null-Fehler-Versprechen täglich und sind höchstbewertet von unseren Kunden.

Qualitätsbewusst heißt kostenbewusst, Helvoet liefert große Serien, ohne Fehler, gegen niedrigste Kosten. Unsere Produktpalette besteht u. a. aus Behältern für Diabetes-Teststreifen, Point-of-Care Mikrofluidik-Disposables, vaginale Applikatoren, chirurgische Zubehöre und Devices für Selbstanalyse.

**Helvoet**

Centaurusweg 146  
5015 TA Tilburg  
Niederlande

**Ihr Ansprechpartner:**

Bas Klaver  
Tel.: +31 614 661 858

[www.helvoet.com](http://www.helvoet.com)

Das Startup **BioVariance** unterstützt die Forschung von Pharma- und Biotechfirmen mit einem innovativen Datenanalyseangebot. Im Fokus steht dabei das Aufeinandertreffen von kleinen Molekülen mit menschlicher Genetik. BioVariance verschafft dabei einen tiefen Einblick in beispielsweise NGS- oder Chemogenomikdaten, der dann Entscheidungsprozesse vereinfacht. Mittelfristig ist die Entwicklung eines Datenbank-Produktangebotes im Bereich personalisierte Medizin geplant.



**BioVariance**

Garmischer Straße 4/V  
80339 München

**Ihr Ansprechpartner:**

Dr. Josef Scheiber  
Tel.: +49 89 189 65 82 80

[josef.scheiber@biovariance.com](mailto:josef.scheiber@biovariance.com)  
[www.biovariance.de](http://www.biovariance.de)





Die **GWK Präzisionstechnik GmbH** ist ein Sondermaschinenhersteller und Spezialist für Automatisierungslösungen in der Produktion, Betriebsmittelbau sowie den Umbau von Anlagen.

Ein zweiter Schwerpunkt umfasst Laborgeräte für Lebensmittelanalyse, klinische Diagnostik und Medizintechnik.

Im Anwendungsfeld Lateral Flow (Schnelltest) bietet die GWK sowohl Produktionsanlagen wie auch Prozessgeräte.

Mit 20 Spezialisten in München bieten wir, seit 1991, die zeitgerechte Lieferung von Konstruktion (Mechanik, Pneumatik, Hydraulik, Elektrik, Maschinensteuerung), Lohnfertigung und Montage sowie die CE-Zertifizierung.

#### **GWK Präzisionstechnik GmbH**

Machtlfinger Straße 21  
81379 München  
ab Mai 2013 im Gewerbehof München:  
Gollierstraße 70, 80339 München

#### **Ihr Ansprechpartner:**

Christian Heese  
Tel.: +49 89 7489440

[info@GWK-Munich.com](mailto:info@GWK-Munich.com)  
[www.GWK-Munich.com](http://www.GWK-Munich.com)

#### ■ **7 neue Mitglieder seit dem letzten InfoLetter vom 10. Januar 2013**



Wir begrüßen folgende Mitglieder herzlich im Forum MedTech Pharma e.V.:

Hans Schramm  
GWK Präzisionstechnik GmbH  
Helvoet (Tilburg) B.V.  
InnoRa GmbH  
Libify Technologies GmbH  
NanoScape AG  
Universität Erlangen-Nürnberg - FAU - LS für Werkstoffwissenschaften  
(Biomaterialien)

## Mitglieder - News

#### ■ 09.04.2013 **IMGM & ROCHE Symposium**



Die Veranstaltung "PUSHING THE BOUNDARIES OF METAGENOMICS - Technology Advancement Accelerates Metagenomic Research" findet in den Räumen der IMGM Laboratories in Martinsried ab 13:00 Uhr statt. Der Eintritt ist frei.

#### ■ BioPark Regensburg **Aktueller Geschäftsbericht 2012 der BioRegio Regensburg**

Die aktuelle Entwicklung der Life Science Firmen in der BioRegio Regensburg zeigt einen stabilen Kurs mit leichter Zunahme der Zahl der Firmen und der Mitarbeiter auf. Die von der BioPark Regensburg GmbH vorgestellten neuen Geschäftszahlen für 2012 weisen für den Cluster in Ostbayern 47 Firmen mit 3.152 Mitarbeitern auf. [Mehr unter www.bioregio-regensburg.de](http://www.bioregio-regensburg.de)



#### ■ Antisense Pharma **präsentiert Unternehmensstrategie für 2013**



Das biopharmazeutische Unternehmen Antisense Pharma GmbH gab heute seine angepasste Unternehmens- und Entwicklungsstrategie bekannt, die von den Hauptinvestoren in vollem Umfang unterstützt wird. [Mehr unter www.antisense-pharma.com](http://www.antisense-pharma.com)

#### ■ TÜV SÜD Akademie **Klinische Entwicklung: Mehr Sicherheit, weniger Bürokratie**

Durch verschiedene aktuelle und bevorstehende Änderungen des Arzneimittelgesetzes soll es deutlich weniger administrative Hürden in der klinischen Entwicklung geben. „Für den Forschungsstandort Deutschland und die Qualitätssicherung ist das ein guter Ansatz“, erklärt Dr. Silke Ostermann, Referentin bei der TÜV SÜD Akademie und Geschäftsführerin der CSO Pharma Consulting GmbH. Viele der Änderungen müssen allerdings zunächst den Praxistest bestehen – und nicht alle bringen positive Erleichterungen für Unternehmen in der Pharma- und Biotechnologiebranche.



#### ■ HDI-Gerling Industrie Versicherung AG **Spezialkonzept für Mitglieder des Forum MedTech Pharma e.V.**



Die HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, selbst im Forum MedTech Pharma e.V., bietet Mitgliedsunternehmen eine Haftpflichtdeckung, die den besonderen Anforderungen der Medizintechnik-Branche Rechnung trägt. Mitglieder erhalten das Spezialkonzept über den Direktvertrieb Industrie von HDI-Gerling ohne Provisionsbelastung und Courtagen. Ansprechpartner: Florian Köhler ([florian.koehler@hdi-gerling.de](mailto:florian.koehler@hdi-gerling.de))